

Брюксел, 10.4.2019 г.
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

**СЪОБЩЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪВЕТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКАТА ЦЕНТРАЛНА БАНКА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ, КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ И ЕВРОПЕЙСКАТА ИНВЕСТИЦИОННА БАНКА**

**Мерки в отговор на въздействието на оттегляне на Обединеното кралство от
Съюза без споразумение: координиран подход на Съюза**

**Медицински продукти и медицински изделия:
координиран подход в случай на оттегляне на Обединеното кралство от Съюза без
споразумение**

1. ВЪВЕДЕНИЕ

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство уведоми за намерението си да се оттегли от Съюза. Комисията продължава да е на мнение, че организираното оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз въз основа на споразумението за оттегляне, което е одобрено от правителството на Обединеното кралство и което Европейският съвет (член 50) одобри на 25 ноември 2018 г., е най-добрият резултат. Комисията продължава да съсредоточава усилията си върху постигането на тази цел. Въпреки това, два дни преди изтичането на крайния срок — 12 април 2019 г., удължен от Европейския съвет¹, значително се увеличи вероятността от хаотично оттегляне на Обединеното кралство от Съюза.

2. ГОТОВНОСТ В МЕДИЦИНСКИЯ СЕКТОР

От самото начало медицинският сектор е приоритет за Комисията в нейната работа по готовността. Пълното съответствие на лекарствените продукти (за хуманна и ветеринарна употреба) и на медицинските изделия със законодателството на ЕС е от възлово значение за безопасността на пациентите и е особено важно, за да се гарантира постоянната им наличност в случай на оттегляне на Обединеното кралство без споразумение за оттегляне.

Още през май 2017 г., когато издаде своето Известие относно лекарствените продукти Комисията призова заинтересованите страни да се подготвят за вероятността да не бъде постигнато споразумение². Бяха издадени и редовно актуализирани няколко известия и документи с въпроси и отговори за лекарствените продукти и медицинските изделия³. С известията съответните заинтересовани страни се приканват да се подготвят за евентуално оттегляне на Обединеното кралство от ЕС без споразумение, както и да определят всички необходими действия.

Икономическите оператори отговарят за това да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продължават да спазват законодателство на ЕС, включително що се отнася до изискванията за местонахождението в ЕС за някои функции (например, притежателите на разрешителни за пускането на пазара на лекарствени продукти или упълномощените представители за медицински изделия) и дейности (например обектите за освобождаване на партиди), както и замяната на компетентните органи и нотифицираните органи на Обединеното кралство със същите от ЕС-27 в процеса на одобрение за пускането на продукти на пазара на ЕС.

Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и държавите членки от ЕС-27 прехвърлиха ролята на държавата членка докладчик от Обединеното кралство към държава членка от ЕС-27, и улесниха предаването на ролята на докладващата държава

¹ Решение (ЕС) 2019/476 на Европейския съвет, взето в съгласие с Обединеното кралство, от 22 март 2019 г. за продължаване на срока по член 50, параграф 3 от ДЕЦ (ОВ L 80I, 22.3.2019 г., стр. 1).

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_bg_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_bg_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

членка, когато това е необходимо. Освен това Комисията публикува насоки⁴ за държавите членки от ЕС-27 с цел да се справят със ситуации, при които не е възможно обекти за изпитване на партии навреме да бъдат прехвърлени от Обединеното кралство към ЕС-27. В частност, в надлежно обосновани случаи компетентните органи могат да използват предвиденото в директивите относно лекарствените продукти за хуманна⁵ и ветеринарна⁶ употреба освобождаване, за да се даде възможност на притежателите на разрешителни за пускането на пазара да разчитат за ограничен период от време на изпитванията за контрол на качеството, извършвани в Обединеното кралство.

Що се отнася до медицинските изделия, Комисията и държавите членки внимателно наблюдават постоянния напредък на прехвърлянето на сертификати, издадени от нотифицираните органи на Обединеното кралство към нотифицираните органи на ЕС-27, (т.е. квалифицираните организации, определени от компетентните органи на държавите членки, да извършват дейности по оценка на съответствието съгласно законодателството на Съюза в областта на продуктите). Комисията и държавите членки не са част от процеса. Когато прехвърлянето на особено важни медицински изделия не може да бъде приключено до датата на оттеглянето, Комисията е изготвила насоки за държавите членки от ЕС-27 относно съществуващите национални дерогации в директивите за медицинските изделия⁷ и диагностичните медицински изделия *in vitro*⁸. В надлежно обосновани случаи тези дерогации могат да позволят на държавите членки да разрешат на притежателите на сертификати от Обединеното кралство да продължат да пускат своите продукти на пазара на територията на съответната държава членка за ограничен период от време.

Очаква се подготовката и евентуалното използване на посочените по-горе изключения и дерогации значително да намалят риска от недостиг на лекарствени продукти и особено важни медицински изделия в случай на липса на споразумение. По тази причина не бе счетено, че на равнище ЕС са необходими извънредни действия за лекарствени продукти или медицински изделия.

3. ОСТАВАЩИ ПРОБЛЕМИ В МЕДИЦИНСКИЯ СЕКТОР

Въз основа на наличната информация по-голямата част от медицински продукти, засегнати от оттеглянето на Обединеното кралство, би трябвало да са в съответствие със законодателството на ЕС към датата на оттегляне. Възможно е обаче въпреки усилията някои лекарствени продукти и медицински изделия да не съответстват на изискванията в

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

⁵ Член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁶ Член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁷ Вж. член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17) и член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁸ Вж. член 9, параграф 12 от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

срок и поради това може да има риск от недостиг, ако икономическите оператори не предприемат бързи действия за коригиране на ситуацията. Комисията и държавите членки ще продължат да наблюдават отблизо напредъка на текущите дейности за повишаване на подготвеността и ще предоставят подкрепа на засегнатите заинтересовани страни.

4. КООРДИНИРАНИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕДОСТИГ

За да се гарантира координиран подход към потенциален недостиг на лекарствени продукти в целия ЕС, Регулаторната мрежа по лекарствата⁹, ЕМА, заедно с Мрежата на националните регулаторни органи по лекарствата и Комисията ще разчитат на опита си при реагирането на непредвидени ситуации, като например инциденти, свързани с безопасността или недостиг. Това включва координация на възлови лица, отговорни за вземането на решения, от националните регулаторни органи, ЕМА и Комисията, които да следят положението, да решават проблемите и да информират пациентите и лекарите по подходящ начин. Тази структура е изградена въз основа на съществуващите стратегии за справяне с подобни инциденти и недостиг в рамките на Плана на мрежата за управление на инциденти¹⁰ и ръководители на агенции по лекарствата (НМА)/Работната група на ЕМА за наличие на разрешени лекарства за хуманна и ветеринарна употреба (TF AAM)¹¹, но могат да вземат предвид особеностите на оттеглянето на Обединеното кралство¹².

В областта на медицинските изделия Комисията работи в тясно сътрудничество с държавите от ЕС-27 в рамките на Координационната група по медицинските изделия (MDCG) и Мрежата от компетентни органи за медицинските изделия (CAMD), за да наблюдава напредъка на трансферите на сертификати и за да определи важните медицински изделия, които могат да бъдат изложени на риск от недостиг. По-специално Комисията ще координира прозрачното и последователно използване на национални дерогации от държавите членки в целия ЕС, за да се избегне фрагментация на единния пазар.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Публичните органи и заинтересованите страни могат да намерят на следния уебсайт на Комисията и ЕМА допълнителна информация относно въздействието от хаотичното напускане на Обединеното кралство върху лекарствените продукти и медицинските изделия :

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_bg

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

⁹ Мрежата се състои от Европейската комисия (ЕК), националните компетентни органи (НКО) на държавите членки (ДЧ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Освен това, що се отнася до медицинските радиоизотопи, Европейската обсерватория на доставките на радиоизотопи за медицински цели следи въздействието от оттеглянето на Обединеното кралство.